

UDI erfolgreich umsetzen

für Hersteller in Europa und USA





UDI erfolgreich umsetzen

Unique Device Identification (UDI) ist gesetzlich verpflichtend für alle Hersteller von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika in Europa und in den USA.

Mit den GS1 Standards können Sie die UDI-Anforderungen zu 100% erfüllen. GS1 Austria macht Sie fit für UDI und unterstützt Sie bei der Umsetzung, damit Sie erfolgreich durchstarten können!

UDI ermöglicht die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten und gewährleistet die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen durch eine eindeutige und international gültige Identifikation. Die Verwendung von UDI verbessert außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von beteiligten Wirtschaftsakteuren. Rückrufe sowie Meldungen im Rahmen unerwünschter Ereignisse können dadurch effizienter gehandhabt werden.

In den USA gilt UDI seit 2014 und in Europa ab Mai 2020 für alle in Verkehr gebrachten Produkte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und besteht aus:

- ✓ Der Erstellung einer UDI
- ✓ Dem Anbringen der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung
- ✓ Der elektronischen Erfassung und Speicherung der UDI durch alle Wirtschaftsakteure
- ✓ Der Registrierung aller Produkte in einem elektronischen System



GS1 Standards als Fundament

Das GS1 System ist global, sicher, branchenübergreifend, anwendergetrieben und skalierbar.

Seit mehr als 40 Jahren bilden die GS1 Standards die Basis für einen effektiven Waren- und Datenaustausch zwischen Unternehmen und sichern zudem die Kompatibilität. GS1 Standards werden heute von knapp zwei Millionen Unternehmen in Dutzenden Branchen angewendet: Gesundheitswesen, Transportwesen, Logistik, chemische Industrie, Hightech-Bereich und natürlich nach wie vor in der Supply Chain des Einzelhandels.

GS1 Austria berät und betreut österreichische GS1 Anwender aus dem Gesundheitswesen. Die Kernaufgaben bilden die Beratung und Betreuung von Anwendern des GS1 Systems sowie die Bereitstellung von **Services zur Umsetzung der GS1 Standards**.

Lesen Sie auch mehr über den **Nutzen und die Vorteile des GS1 Systems** und wie Sie reibungslose Supply Chain Prozesse gestalten können in der **Broschüre „Grünes Licht an der Laderampe“**.

[GS1 Standards verbessern die Patientensicherheit.](#)

UDI-QUICKCHECK

- Sind Sie bereits GS1 Kunde?
- Bringen Sie heute schon Barcodes auf den Produktverpackungen oder sogar auf dem Produkt selbst auf?
- Verschlüsseln Sie im Barcode bereits Produktionsdaten wie Charge oder Verfallsdatum?



Handlungsfelder identifizieren

Schaffen Sie eine solide Basis für die erfolgreiche Umsetzung. Dazu ist es wichtig, das Projekt zunächst von allen Seiten zu betrachten, strategisch zu verankern und die wichtigsten Handlungsfelder zu identifizieren.

Organisation

Gibt es einen Projektverantwortlichen? Welche Unternehmensbereiche sind involviert (Regulatory Affairs, Produktion, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, etc.)?

Prozesse

Welche Prozesse (z.B. Labeling, Stammdatenpflege, Qualitätsmanagement, Bestellwesen, Transport & Logistik) sind von UDI betroffen? Denken Sie auch daran alle Supply Chain Partner frühzeitig einzubinden.

Produkt

Unter welchen Risikoklassen fallen Ihre Produkte?
Welche Arten von Verpackungen gibt es?

Stammdaten

Können Sie konsistente, genaue, korrekte und aktuelle Stammdaten bereitstellen? Damit die Herkunft eines Medizinprodukts jederzeit ermittelt werden kann, müssen bestimmte Informationen in der UDI-Datenbank vorgehalten werden. Das Bereitstellen hochwertiger Stammdaten ist nicht zu unterschätzen und kann einen Großteil des Projekts ausmachen.

Technik/IT/Software

Welche Systeme verwenden Sie? Genügt die bestehende Architektur den UDI-Anforderungen?



UDI-Anforderungen erfüllen

Ist das Projekt strukturell aufgesetzt, kann die Umsetzung in der Praxis starten. Hierbei sind die drei Säulen des UDI-Systems zu berücksichtigen:



Identifikation

Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika (IVDs) müssen eine weltweit eindeutige Produktnummern tragen. Hersteller teilen eindeutige UDIs für Produkte zu und pflegen diese. UDIs dürfen nur vom Hersteller auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden.

UDI-Anforderung

Basis UDI-DI (nur in Europa)

Gebrauchseinheit-DI

UDI-DI

UDI-PI

GS1 Standards

Global Model Number – **GMN**

Global Trade Item Number – **GTIN**

Global Trade Item Number – **GTIN**

GS1 Application Identifier

- AI (10) Charge/Los – bis zu 20 alphanumerische Zeichen
- AI (17) Verfallsdatum – YYMMDD
- AI (21) Seriennummer – bis zu 20 alphanumerische Zeichen

Um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgung auszuschließen, folgt man den Vergabe- und Änderungsregeln der MDR/IVDR (Anhang VI Teil C Absatz 3 und 6) und den GS1 Vergaberegeln für die GTIN.



Kennzeichnung

Ein Produkt muss maschinenlesbar und auch klarschriftlich gekennzeichnet werden. Damit die Maschinenlesbarkeit gewährleistet ist, müssen unter anderem Papier, Farbe und Drucker zusammenpassen. Mehr dazu lesen Sie in der **Broschüre „Strichcodequalität“** und nutzen Sie das **Strichcodeprüfservice von GS1 Austria**.

UDI-Anforderungen

Lineare 1D-Strichcodes

2D-Matrix-Strichcodes

RFID

GS1 Standards

GS1-128

GS1 DataMatrix

EPC HF GEN 2, EPC UHF GEN 2



Datenaustausch

Wie gelangen die Produktinformationen in die UDI-Datenbank? Bei größeren Sortimenten empfiehlt sich die Nutzung einer automatisierten Schnittstelle. Die GS1 Austria Group schafft mit folgenden zwei Lösungen Abhilfe:

Global Data Synchronization Network (GDSN)

Dieses weltweite Netzwerk bietet Herstellern die Möglichkeit, ihre Daten allen Anwendern wie Behörden, Krankenhäusern oder Händlern über eine einzige Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. GS1 Sync ist das Stammdatenservice von GS1 Austria und verteilt Artikeldaten einfach und effizient an alle Geschäftspartner. Es genügt, Artikel nach den GS1 Vorgaben in GS1 Sync anzulegen. Lieferanten und Händler greifen so zentral auf Artikeldatensätze zu.

Machine-to-Machine Interface (M2M)

GS1 Austria bietet gemeinsam mit der Tochtergesellschaft EDITEL eine Lösung zur automatisierten Übertragung von UDI-Daten an UDI-Datenbanken (z.B.: UDI-Datenbank der US FDA - GUDID). Als Hersteller stellen Sie alle relevanten Stammdaten von Medizinprodukten bereit. Die Anbindung und Übermittlung an behördliche Datenbanken übernimmt EDITEL für Sie.



UDI in das QM-System integrieren

Damit auch nach dem UDI-Projekt weiterhin alles funktioniert, müssen alle Beteiligten, wie auch neue Mitarbeiter, über relevante Prozesse informiert sein. Stellen Sie bitte sicher, dass bei einem Mitarbeiterwechsel oder einer Urlaubsvertretung alles reibungslos funktioniert.

Legen Sie Standardvorgehensweisen (SOPs) für die richtige Identifikation, die fehlerfreie Kennzeichnung von Ihren Medizinprodukten, das Zusammenführen aller Produktstammdaten und das Übermitteln dieser an Geschäftspartner und Behörden fest.

GS1 Austria – The Global Language of Business

GS1 Austria stellt ein weltweit eindeutiges Identifikationssystem für Standorte, Artikel, Versandeinheiten usw. zur Verfügung. Das GS1 System ist Grundlage für den elektronischen Geschäftsdanenaustausch und die Standardisierung von Nachrichten und Geschäftsprozessen zwischen Unternehmen.

Mit GS1 Sync bietet GS1 Austria eine Plattform zum elektronischen Austausch von Artikelaten. Über die EDI Plattform eXite® bietet die Tochterfirma EDITEL Full Service-Dienstleistungen für den integrierten elektronischen Austausch von Geschäftsdaten. Unter dem Dach von GS1 Austria verbessert ECR Austria die Geschäftsprozesse entlang der Supply Chain.

GS1 Austria verbindet den Warenfluss mit dem Informationsfluss, Geschäftsprozesse werden so schneller, günstiger und sicherer. Weltweit hat GS1 in über 150 Ländern knapp 2 Mio. Mitglieder. Mehr als 5 Mrd. Strichcodes werden jeden Tag gescannt.

GS1 Austria besteht seit 1977 und ist eine neutrale Non-Profit-Organisation.

GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3
1040 Wien

T +43 1 505 86 01-0

F +43 1 505 86 01-22

E office@gs1.at

www.gs1.at

Fotos © GS1

© GS1 Austria 2019.
GS1 ist ein eingetragenes Warenzeichen von GS1 AISBL.
Stand: August 2019

